
Lietošanas instrukcija IMF skrūvju komplekts

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti
izplatīšanai ASV.

Lietošanas instrukcija

IMF skrūvju komplekts

Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošās ķirurģiskās metodes 036.000.325. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Synthes IMF skrūves ir izveidotas ar asij perpendikulāriem caurumiem un aploces gropi, lai ievietotu stiepli vai elastīgas saites. IMF skrūves ir pašurbjošas, 2,0 mm diametrā, un ir pieejamas ar vītņotās daļas garumu 8 mm līdz 12 mm. Vismaz četras skrūves tiek ievietotas augšžoklī un apakšžoklī (2+2). Žokļi tiek turēti sakodienā ar stieplu cilpām, kas savieno apakšžokļa un augšžokļa skrūvju pārus.

Materiāls(-i)

Materiāls(-i): Standarts(-i):
316L nerūsējošais tērauds ISO 5832-1

Paredzētā lietošana

Pagaidu, perioperatīvā sakodiena stabilizācija pieaugušajiem.

Indikācijas

- Vienkārši augšžokļa un apakšžokļa lūzumi bez nobīdes
- Orthognātiskās procedūras
- Pagaidu lietošanai kaulu dzīšanas laikā

Kontrindikācijas

- Smagi šķembaini un/vai nobīdīti lūzumi
- Nestabili, segmentēti augšžokļa vai apakšžokļa loki
- Kombinētie augšžokļa un apakšžokļa lūzumi
- Pediatrija

Blakusparādības

Tāpat kā visās lielākās ķirurģiskās procedūrās, var rasties riski, blakusparādības un sarežģījumi. Lai arī var atgadīties daudz visdažādāko reakciju, dažas visbiežāk sastopamās ir šādas.

Problēmas, kas rodas no anestēzijas un pacienta novietošanas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiskie traucējumi, u. c.), tromboze, embolijas, infekcijas, nervu un/vai zobu sakņu bojājumi vai citu svarīgu struktūru bojājumi, tostarp asinsvadu, pārmērīga asiņošana, mīksto audu bojājumi, iekļaujot pietūkumu, patoloģiska rētaudu veidošanās, muskuloskeletālās sistēmas funkcionāli traucējumi, nepatīkamas sajūtas, diskomforts vai sāpes, ko rada ierīces klātbūtne, alerģija vai paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar aparatūras izvīzījumiem, ierīces atslābšanu, saliekšanu vai salūšanu, vai vāju saaugšanu, nesaaugšanu, vai aizkavētu saaugšanu, kas var novest pie implanta plīsuma, atkārtotas operācijas.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiekavojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

Vienreizējas lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai restilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Var būt esoši papildu, nezaugušie un jaunattīstības zobi, un tas jāapstiprina vai jānoliedz ar atbilstošiem rentgena stariem. Augšžokļa skrūves jāieliek 5 mm augstāk par zobu saknēm.

Īpaša uzmanība ir jāveltī, lai noteiktu un novērstu saskari ar ilkņu saknēm un zoda nervu.

Bīvā kortikālā kaulā var būt nepieciešams veikt priekšurbšanu ar 1,5 mm urbja uzgali.

Sakarā ar spriegojumu, kas pielikts stieplēm, pastāv iespēja to atslābšanai pēc operācijas, ja tās ir atstātas. Stieple ir rūpīgi jānovēro pēcoperācijas pārbaudēs, vai nav atslābusi, un tā jānosprīgo stingrāk, ja nepieciešamstreatm.

Pārmērīga stieplu nospriegošana var novest pie segmentu pagriešanās un traucēt defektu izlabošanai. Pārliecinieties, ka lūzums ir pietiekami izlabots pie zemākas robežas.

Magnētiskās rezonanses vide

UZMANĪBU!

Ierīces drošums un atbilstība MR videi nav novērtēta, ja vien nav norādīts citādi. Lūdzu, ņemiet vērā, ka pastāv potenciāli draudi, kas ietver, bet neaprobežojas ar:

- ierīces sildīšana vai migrācija;
- artefakti MR attēlos.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”

Speciālā lietošanas instrukcija

- Nosakiet skrūvju skaitu un atrašanās vietu.
- Atrodiet augšžokļa zobu saknes.
- Ievietojiet skrūvi augšžoklī
- Ievietojiet apakšžoklī otro skrūvi par 5 mm zemāk un mediāli vai uz sāniem attiecībā pret ilkņa sakni. Ja šīs skrūves tiek ievietotas zemāk par ilkņa sakni vai tās sānos, īpaša uzmanība ir jāveltī, lai identificētu un novērstu saskari ar zoda nervu.
- Ievietojiet pretējā pusē vismaz divas papildu skrūves, vienu augšžoklī un vienu apakšžoklī.
- Izveriet stiepli caur augšžokļa un apakšžokļa pretējo skrūvju šķērscaurumiem.
- Izveidojiet sakodienu.
- Pievelciet stieples.
- Pārbaudiet stabilitāti un nodrošiniet, ka stieplu nospriegošanas laikā aizmugurējā daļā neveidojas nepilns sakodiens.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Detalizēti norādījumi par atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā “Svarīga informācija”. Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas “Vairākdaļu instrumentu izjaukšana” var lejupielādēt no vietnes <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com